



[12] 发明专利申请公开说明书

[21]申请号 93105677.2

[51]Int.Cl⁵

A61B 17/36

[43]公开日 1994年2月23日

[22]申请日 93.5.7

[30]优先权

[32]92.7.7 [33]US[31]07/909,867

[32]92.12.11[33]US[31]07/989,804

[71]申请人 鲍兹·阿夫托尔

地址 美国威斯康星州

[72]发明人 鲍兹·阿夫托尔

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利代理部

代理人 张祖昌

A61M 25/00

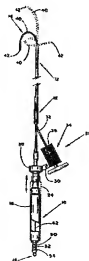
说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 用于切除引起心律不齐组织的双平面偏转导管

[57]摘要

一种血管导管具有一高度挠性的远端部分。设有双平面控制装置，能控制远端导管部分及末端在任意方向上的运动，使远端末端能到达所进入心腔的壁的任意部位。双线双平面控制装置实施例包括垂向偏转控制线能使导管末端以受控方式在基本平行于导管纵轴的垂向平面内偏转，以及侧向偏转控制线能使导管末端以受控方式在基本垂直于导管纵轴的侧向平面内偏转。



权 利 要 求 书

1. 一种治疗心律不齐的切除导管,包括:

一高度挠性的导管的管形末端部分,用于进入并通过整个心腔并具有一远端末端;

靠近或在远端末端的由远端导管系统承载的电极装置;

一双件双平面控制系统,用来控制导管末端部分在任意方向上的运动,使远端末端能到达所进入的心腔的壁的任意部位;以及

其中所述双件双平面控制系统还包括:

一垂向偏转控制件,用来使导管的远端末端以受控方式在基本平行导管纵轴的平面内偏转;

一侧向偏转控制件,用来使导管的远端末端以受控的方式在基本垂直于导管纵轴的平面内偏转。

2. 一种导管末端控制装置,包括:

一条导管,该导管具有从一导管主管延伸的高度挠性的导管的管形远端部分,并形成一条远端导管内腔,使工作远端末端得到精确的控制;

一侧向偏转控制件穿入上述远端导管内腔,并具有固定在挠性导管部分的远端末端上或固定在其附近的一远端,使作用在侧向偏转控制件上的转动扭矩产生远端末端在基本平行于所加扭矩

方向的平面内的相应偏转;以及

用于将转动扭矩作用在侧向偏转控制件上的装置。

3. 如权利要求2所述的装置,其特征在于:所述侧向偏转控制件是一条传递扭矩的控制线,而所述将转动扭矩作用在侧向偏转控制件上的装置是一自锁的,用手转动的旋钮。

4. 如权利要求3所述的装置,其特征在于:所述自锁的,用手转动的旋钮还包括:

连接侧向偏转控制线的装置,使旋钮的转动将相应大小的扭矩作用在侧向偏转控制线上;

将旋钮的位置保持在松释位置上的弹簧加载锁紧的花键装置;

旋钮的转动限制装置,用于限制旋钮的双向转动,从而限制作用在侧向偏转控制线上的转动扭矩。

5. 如权利要求4所述的装置,其特征在于:所述的侧向偏转控制线在穿过远端导管内腔的部分具有更大的挠性。

6. 一种双件导管末端控制装置,具有:

一条导管,该导管具有高度挠性的管形远端部分,内有远端导管内腔,并具有需精确控制的远端末端;

一垂向偏转控制件,穿入远端导管内腔并有一远端,该远端固定在挠性导管远端部分的远端上或其附近一点上,使得垂向偏转控制件纵向沿远端导管内腔的运动引起导管远端末端在基本平行

于控制线运动方向的平面内产生偏转；

使垂向偏转控制线沿挠性的远端导管内腔产生纵向位移的装置；

一侧向偏转控制件，穿入远端导管内腔，并具有一远端，该远端固定在挠性导管远端部分的远端末端上或其附近，使作用在侧向偏转控制件上的转动扭矩产生导管远端末端在基本平行于所加转动扭矩方向的平面内的相应偏转；以及

将转动扭矩作用在侧向偏转控制件上的装置。

7. 如权利要求6所述的装置，其特征在于：

所述使垂向偏转控制件沿挠性的远端导管内腔产生纵向位移的装置还包括：

一手操纵控制手柄，它具有一连接于垂向偏转控制件的可纵向移动的部分，其纵向运动使垂向偏转控制件产生相应的纵向位移，从而控制远端末端的垂向偏转；以及

所述将转动扭矩作用在侧向偏转控制件上的装置还包括：

一自锁的，用手转动的侧向调节控制旋钮，该旋钮距上述控制手柄一距离安装并连接于侧向偏转控制件，使旋钮的左、右转动将相应的转动扭矩作用在侧向偏转控制件上，侧向偏转控制件则将转动扭矩传至所述远端末端，从而按照需要引起远端末端的侧向偏转。

8. 一种用于进行引起心律不齐的组织切除的可偏转的导管

装置,具有:

一中央导管,该导管具有一细长的,挠性塑料管,该塑料管有一近端和一远端,其外径很小以便从一引入点穿过动脉血管系统,该塑料管从近端至远端形成一相当大的内腔,其管壁提供能使导管穿过动脉血管系统所需的扭矩传递;

一连接于上述中央导管的远端的较短的导管远端部分,它具有连接于中央导管远端的一高度挠性的塑料管,其外径等于或小于中央导管的外径,并能穿入心腔,它有一近端和一远端,从近端至远端形成一内腔,并具有较高机动性的挠性管壁;

电极装置,具有至少一个由导管远端部分的电极部分承载的电极,通过导管系统连通于导管远端部分的外表面;

一垂向偏转控制线,穿过远端末端内腔,并具有固定在挠性末端的远端上或其附近的一点,因此,垂向偏转控制线纵向沿导管远端末端内腔的运动使导管的远端末端在基本垂直于控制线运动方向的平面内偏转;

使垂向偏转控制线沿挠性远端导管内腔纵向位移的装置;

一侧向偏转控制线,穿入远端末端内腔,并固定在挠性导管部分的远端上或其附近,使作用在侧向偏转控制线上的转动扭矩产生导管的远端末端在基本平行于所加转动扭矩方向的平面内的相应偏转;以及

将转动扭矩施加在侧向偏转控制线上的装置。

9. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在於:

所述使垂向偏转控制线沿挠性远端导管内腔纵向位移的装置还具有:

一个手操纵的控制手柄,该手柄具有一连接于垂向偏转控制线的可纵向位移的部分,其纵向运动使垂向偏转控制线产生相应的纵向位移,从而控制远端末端的垂向偏转;以及

所述将转动扭矩施加在侧向偏转控制线上的装置还具有:

一自锁的,用手转动的侧向调节控制旋钮,该旋钮与所述控制手柄间隔开来并连接于侧向偏转控制线,使旋钮的左右转动将相应的转动扭矩作用在侧向偏转控制线,该控制线又将转动扭矩传至所述远端末端,从而按照需要使远端产生侧向偏转。

10. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在於:导管远端部分的远端末端区域还具有:

定位电极装置,用于接收指示由导管远端部分的远端末端所接触的心脏内部组织电活动的脉冲;

切除电极装置,用于接受高频电流并向接触的组织提供切除能量;

输入/输出装置,连接于定位电极装置和切除电极装置,用于接受和发出电脉冲;以及

用于控制输入/输出的控制装置。

11. 如权利要求 10 所述的装置,其特征在於:所述定位和切除

功能是由单一的末端电极完成的。

12. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在於:导管远端部分的远端末端区域还具有一组既适于定位又适于切除的电极。

13. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在於:导管远端部分的远端末端区域还具有:

多个串列间隔的定位电极装置,用于接收指示由挠性末端部分的远端末端所接触的~~心脏内部组织~~的电活动的脉冲;

多个串列间隔的切除电极装置,用于接受高频电流并提供切除所接触的组织的能量;

连接于每个定位和切除电极装置的输入/输出装置,用于接收和发出电脉冲;以及

控制装置,用于分别控制每个电极装置的输入/输出。

14. 如权利要求 12 所述的装置,其特征在於:所述定位和切除功能是由相同的电极完成的。

15. 如权利要求 8 所述的装置,其特征在於:导管远端部分的电极部分采用记忆材料制成预定的特殊形状。

16. 如权利要求 13 所述的装置,其特征在於:导管远端部分的电极部分采用记忆材料制成预定的特殊形状。

17. 如权利要求 14 所述的装置,其特征在於:导管远端部分的电极部分采用记忆材料制成预定的特殊形状。

18. 如权利要求 15 所述的装置,其特征在於:还包括一连接于

电极部分远端或作为其延续的尾部,用于帮助电极部分的定位与稳定。

19. 如权利要求 16 所述的装置,其特征在于:还包括一连接于电极部分远端或作为其延续的尾部,用于帮助电极部分的定位与稳定。

20. 如权利要求 17 所述的装置,其特征在于:还包括一连接于电极部分远端或作为其延续的尾部,用于帮助电极部分的定位与稳定。

21. 一种测定心脏退极化电势分布及切除心脏组织的方法,包括以下步骤:

引入一种可偏转的心脏定位和切除导管装置,该装置具有:

一高度挠性的管状的导管远端部分,用于进入并通过任意心腔,并具有一远端末端部分,其上承载一定位、切除末端电极装置;

一双线双平面控制系统,能用于控制导管远端部分在任何方向的运动,使所述远端末端可达到所进入的心腔的壁的任意部位;以及

其中双线双平面控制系统还包括:

一垂向偏转控制线,用来以可控的方式使导管的远端末端在基本平行于导管纵轴的平面内偏转;

一侧向偏转控制线,用来以可控的方式使导管的远端末端在

基本垂直于导管纵轴的平面内偏转；

调节垂向偏转控制线和侧向偏转控制线的拉力，以便偏转和操纵末端电极装置，以按照需要达到并定位心腔组织表面；以及

操纵末端电极装置以按指示切除早搏部位。

22. 如权利要求 18 所述的方法，其特征在于：所述的高度挠性的管状导管远端部分的远端末端采用记忆材料制成预定的特殊形状，并且还包括如下步骤：操纵所述预定的形状在特定的心脏区域的组织表面定位。

23. 如权利要求 6 所述的装置，其特征在于：

所述垂向偏转控制件是一条控制线；

所述侧向偏转控制件是一条控制线；

所述使垂向偏转控制件沿挠性远端导管内腔纵向位移的装置还包括：

一手操纵手柄具有一圆筒形内孔，一可纵向位移的活塞在上述内孔中往复运动，活塞的往复运动使垂向偏转控制线发生相应的纵向位移，从而控制远端末端的垂向偏转；以及

所述将转动扭矩施加于侧向偏转件的装置还具有：

一个可转动的环形齿轮，与连接于侧向偏转线的内部小齿轮相啮合，环形齿轮的转动引起小齿轮的相应转动，而小齿轮的转动则将相应大小的转动扭矩作用在侧向偏转控制线上，侧向偏转控制线又将扭矩转变成对远端末端的控制，使其按照需要侧向偏转。

24. 如权利要求 23 所述的装置,其特征在于:所述环形齿轮的转动使小齿轮相应转动若干圈。

25. 如权利要求 23 所述的装置,其特征在于:在所述活塞和圆筒形内孔之间设有密封装置。

26. 一种双平面导管末端偏转控制装置,具有:

一条导管,该导管具有高度挠性的管形远端部分,形成一端导管内腔,并具有需要精确控制的远端末端;

垂向和侧向偏转控制装置,在远端导管内腔中延伸,其远端固定在所述挠性远端部分的远端上或其附近的一点上,以下述方式工作,控制装置纵向沿远端导管内腔的往复运动使导管的远端末端在基本平行于控制装置运动方向的平面内偏转,而且作用在控制装置上的转动扭矩使导管远端末端在基本平行于所加转动扭矩方向的侧向平面内产生相应的偏转;

使所述控制装置沿挠性远端导管内腔纵向位移的装置;以及将转动扭矩作用在偏转控制装置上的装置。

27. 如权利要求 26 所述的装置,其特征在于:所述控制装置是一条控制线。

28. 如权利要求 27 所述的装置,其特征在于:

所述使控制线沿挠性远端导管内腔纵向位移以及将转动扭矩作用在控制线上的装置还具有:

一控制手柄,内有纵向设置的圆筒形内孔,一往复式活塞设在

该圆筒形内孔中并连接于控制线,因此,活塞的纵向运动引起控制线的相应的纵向位移,从而控制所述远端末端的垂向偏转;以及

活塞可相对于所述手柄转动,因而活塞相对于手柄的转动将一转动扭矩作用在控制线上,从而控制线将扭矩传至所述远末端,使远末端按照需要在侧向发生相应偏转。

29. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于:所述活塞还具有—外部的,用手操纵的活塞手柄,用来控制活塞的运动。

30. 如权利要求 29 所述的装置,其特征在于:还具有锁紧装置,用于防止活塞的不需要的相对纵向运动。

31. 如权利要求 30 所述的装置,其特征在于:所述锁紧装置具有至少有一串纵向间隔开的,与活塞外侧微弧相对的凸纹,以及固定在手柄上侧向安装的保持装置,在圆筒形内孔的一段上延伸,活塞还具有相应的扁平区段,可相对凸纹转动,因此,活塞当转动时可在圆筒形内孔中往复自由调整,从而使扁平区段达到侧向保持装置并在转动时保持在位,因此凸纹保持在侧向保持装置的位置上。

32. 如权利要求 31 所述的装置,其特征在于:还具有一对相对设置的一串凸纹,这些凸纹由一对相对设置的扁平区段间隔开,以及一对相对设置的侧向保持装置。

33. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于:还具有与手柄和活塞配合动作的相对转动限制装置。

34. 如权利要求 28 所述的装置,其特征在于:还具有用于调节作用在控制线上的初始纵向拉力的装置。

35. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于:所述相对转动限制装置包括:

一螺纹游码装置(*rider means*)跨接在一螺纹轴的预定极限位置之间,上述螺纹轴固定在活塞的远端,还包括防止转动装置以防游码装置随螺纹轴转动,因此,螺纹轴的转动产生螺纹游码装置沿螺纹轴的相对位移;以及

止动装置,止动装置限制游码装置的行程,使游码装置和螺纹轴间的相对转动在两个方向受到限制,从而使所施加的扭矩也在两个方向上受到限制。

36. 如权利要求 34 所述的装置,其特征在于:所述防止游码转动的装置包括至少一个侧向凸起装置,而且所述圆筒形内孔设有一个或多个跨接所述凸起装置的纵槽。

用于切除引起心律不齐组织 的双平面偏转导管

本专利申请的美国相关专利申请是 1992 年 7 月 7 日提交的共同未决美国专利申请第 07/909,867 号的部分继续申请,而这个专利申请又是现已放弃的 1992 年 2 月 14 日提交的美国专利申请第 07/835,553 号的部分继续申请。

美国专利申请第 07/840,026 号和 07/909,869 号用作本申请的参考文献,而这两个美国专利申请是具有共同发明人的美国专利申请第 07/840,162 号的部分继续申请。这些相互参照的专利申请的主题都是改进的导管。

本发明一般涉及消除心律不齐领域中使用的一种改进的导管装置,具体来说,本发明涉及一种双平面偏转装置的应用,该装置可以大大增加导管末端在基本垂直于主导液管放置平面的侧向平面中的机动性。这使操作者可在多个方向上摆放导管末端,使导管尽可能地靠近产生心律不齐的组织的位置以便完成有效地切除。

在健康心脏中正常的心脏脉冲是由称为窦节(SA node)的特殊

结构控制的。这是心脏的自然起搏器,是位于右心房肌壁中的专门组织。窦节提供控制心房和心室固有或自然节律收缩的脉冲。这种控制与通过心房心室中心脏传导通路的离子搏动的传递有关,使心脏有秩序地以由窦节控制的速率收缩和松弛。这种秩序保证了向系统循环或肺系统的血流量在每一次心室收缩中保持最大。窦节具有其自己固有的可由神经系统的信号修正的速率。响应于兴奋,体力活动等,交感及副交感神经系统使上述速率得到修正。

肌松弛脉冲起始于窦节,作为电波从其右心房位置传布到左心室,向下至心房和心室之间的过渡区,在该过渡区有房室节(A-V node)。该脉冲较慢地传过房室节并继续至右心室和左心室之间的房室束,然后进入称为右、左束分支的多条通路,每一分支供应一心室。这些束分支然后分成传导组织细小通路的广泛网络,从心脏内表面至外表面散布,称为浦肯野纤维。然而心传导系统中的自然搏动可以因先天缺陷,疾病或能形成伤疤组织的外伤而中断或改变。当在心传导通路或心室肌中存在严重的损伤或先天缺陷时,电脉冲不能正常传导,就会发生称为心律不齐的心律紊乱。关于这种紊乱,术语“心动过缓”用于描述心脏收缩不正常放慢,而术语“心动过速”用于描述心跳不正常地加速。虽然这两种情况都可能危及病人的生命,但是心动过速更为严重,尤其是对于原来患有心脏疾病的病人。

曾使用过多种药物如利多卡因,奎尼丁和普鲁卡因酰胺来治疗室性心动过速或其它室性心律不齐。当交感神经过度兴奋或肾上腺

分泌过多的情况下,曾使用过 β -阻滞药(*Beta blocking drugs*)。当药物治疗心律过速无效时,曾采用外科手术从心房或心室切除产生心律不齐的组织。这一手术很复杂,要切开心包和心肌以确定产生心律不齐的组织的位置,将其冷冻并切除以便由结疤组织替代。

因为开心手术十分危险,住院和恢复期长,所以需要一种创伤较小的医治方案。因而研制了各种导管,用于医治多种心脏异常以避免开心手术造成的创伤。例如,作为一种治疗动脉粥样硬化症堵塞的方法,狭窄损伤现已常规地采用气球血管造形术来打开。在这一过程中,载有导管的气球通过病人的血管系统送至狭窄位置,通过导管腔注入液体使气球膨胀,使压力作用在阻塞的脉管壁上,从而使其畅通。

导管装置已用于定位并切除心传导通路。美国专利第4,785,815号公开了一种这样的装置,其中,一条导管的远端载着至少一个用于传感心内膜电位的电极以及一个加热装置,用于切除由上述传感装置定位的至少一部分传导通路。美国专利4,869,248号公开了另一种热切除导管用于心内传导通路的显微横切或肉眼横切。其中在导管远端使用一耐热件用于精确定位治疗,这些装置当切除件正确地定位于有关的局限区域时一般都是有效的。美国专利4,960,134号公开了一种这样的装置,它采用一条单一手柄操纵的偏转线。

电生理导管切除手术常常由于操作者不能精确地将导管末端调至引起心律不齐的组织的确切位置而妨碍使用。这主要是由于导

管本身机动性有限之故。导管必须具有足够的强度和韧性以便通过血管系统到达有关组织附近。其结构使导管末端无法获得在有关的高度局限的区域内进行复杂的多向操纵所需要的灵活性。现有的导管,即使是带有单向线控制的导管的特征是对精细运动的控制性能不佳,其末端只能在平行于主导管的平面内偏转,缺乏在心房或心室内垂直于主导管平面的平面内控制侧向运动的能力。

大多数现有的心组织部分切除术涉及到通过一导管传向所述组织的射频(RF)电流的应用,导管的定位尽可能地靠近心房或心室内产生心律不齐的地点。射频电流加热导管周围的组织,产生一种分立的致密损害。为了治疗病人的心律不齐,这种损害必须产生在产生心律不齐的区域。改善装置的机动性可使切除前导管的精确定位达到最佳效果。

本发明提供一种新颖的导管设计,它能使导管末端的机动灵活性得到改善。这种灵活性的改善涉及到增加一种双平面偏转装置,该装置能使导管末端的侧向运动得到控制。

本发明的导管装置包括一条长的挠性导管,具有一近端,一远端和在近、远端之间延伸的内腔、导管的外径应使其能通过病人的血管系统进入接受治疗的心腔中,一般尺寸为7—8French。本发明的导管的主管部分的远端部分包括一挠性的远端末端部分,由高挠性的加强的聚合物导管材料,最好是由聚乙烯制成,可连接于主导管部分。这一挠性管部分伸入导管的主管部分的远端中。

本发明一实施例的挠性远端末端部分包括一圆筒形金属末端电极,最好由贵金属如铂制成,在一成功的实施例中长度为4mm,直径为3mm。一个或多个附加电极,最好是2个或3个环形电极,串列地稍许间隔开末端电极,一般距末端电极2mm,再各相隔大约2mm。

在另一实施例中,载着电极的导管末端部分对其预定的固定形状保持一种“记忆”,在导管输送腔之外可恢复该形状。使用一种挠性的但又有记忆性能的材料就可实现这定点,这种材料可以是一种塑料或一种金属材料如称为“nitinol”的镍钛合金。这样,能够到达心内具体区域的专门形状就可以在定位/切除电极端产生,从而在调度部署时可占据原设计的形状。定位/切除末端一般采用许多按需要的形状或数目串列间隔的,分开连接的电极。这些电极一般可达4mm长,间隔开3mm。预定形状的末端可适用于本发明的末端偏转装置,保持着对固定形状的记忆。

所有电极分别连接于一输入/输出装置,一般是通过薄的低电阻接线器连接于一电插座式接线器。电插座或其它接线器连接于手柄。电极可连接于一个记录系统,该系统测定并显示在有关心腔中测出的心脏肌松弛电位。该系统可确定最早活化时间,指示组织切除的最理想位置。末端电极(或任何其它电极)当连接于记录设备时可用于电定位,而当连接于电源时可用于提供切除能量。

在一实施例中,上述系统也包括一对控制线,即一垂向偏转控制

线和一侧向偏转控制线。垂向偏转控制末端在平行于主导管的平面中的偏转(垂向偏转)。它包括一条线,最好是不锈钢线,连接于一T形销,最好也是不锈钢制成的。T形销锚固或者嵌入挠性远端部分,距末端电极大约3—4mm,用来固定垂向偏转线。

通过操纵手柄部分上设置的一纵向可移动部分,使线张紧或松弛,可以实现末端的偏转。垂向偏转线的张紧可以使末端偏转,这是由于该线的插入部分是偏心的,处于导管的挠性部分一侧。该线穿入导管主体的中央内腔直至手柄。

侧向偏转和控制是使用一条可高度扭转的线实现的,该线只在端部是挠性的并插入导管的挠性的可偏转的远端。该线的近端部分明显更为刚性。它穿入导管的那段刚性部分,并通过一径向孔伸出导管,伸出的位置远离于手柄,并连接于一个手操纵的可转动的侧向调节控制旋钮,该旋钮在离开导管手柄一固定距离处安装。该线的远端固定于(通常通过焊接)末端电极。旋钮的左、右转动将扭矩传至导管末端。当导管远末端垂向偏转时,通过该线施加的扭矩使远末端侧向偏转。该旋钮系统的结构使得当推下旋钮时,旋钮可自由转动,而当松开时即被锁紧在位。旋钮系统的结构使只可转动预定的,有限的转数,向两侧只能转5或6转以防操作者使线转动过分而使线断裂。

导管的垂向偏转是靠手柄的纵向运动来实现的,而侧向运动控制是靠以需要的方向转动旋钮来实现的。旋钮和手柄的调节可使末

端在心内精确定位。

由于末端电极连接于一导线,该导线又连接于插座式接线器,因而当导管末端在作任何偏转或转动位置时可以连续记录电活动。末端又连接于一射频电流源供切除用。

已描述了一种双线控制系统,和另一种实施例,其中利用一条线来在垂向和水平方向使导管偏转,采用的是一种高度可扭转的材料,即可承受拉力又可同时承受转动。

现对照以下附图描述本发明的实施例,相同的标号代表的相同零件。

图1是导管装置的侧视图,表示挠性末端部分处于不同的位置;

图2是图1所示挠性末端部分的局部放大视图;

图3是导管末端部分的另一局部放大视图,图中局部剖开;

图4是手操纵的,末端侧向偏转控制旋钮的局部剖视图;

图5A—5C表示本发明导管装置预定形状的导管末端电极的其它实施例;

图6是按照图5A—5C的电极定位/切除末端的放大详图,部分剖开;

图7是使用单一控制线的实施例的局部侧剖视图;

图8A—8C是图7所示手柄的活塞锁紧系统的两局部侧剖视图和一顶剖视图;

图 9 是本发明的另一种双线控制手柄实施例的部分侧视图,局部剖开,若干零件断开。

图 1 所示双平面组织切除导管装置,包括一手柄部分 10,一中央的,刚性较好的管状部分 12 以及一挠性的,可调动的远端的末端部分 14。中央的管状部分 12 在图中断开,以表示导管有长的主体。

手柄部分还包括一电插座式插入装置 16,插入装置 16 具有许多输入/输出选择点与下文将要讨论的导线配合工作。手柄部分上的一外部手部分 18 可自由调整沿手柄纵轴相对于内管手柄部分 20 的距离。调整后的距离在图中由虚线 24 示出。手柄包括一手操纵的可转动的末端侧向偏转控制旋钮 28,由一安装件 30 固定在与手柄间隔开来的位置上,并由一管形件 32 与中央管状部分相连接。旋钮本身 34 可在纵向且可转动地调整,下文中将对照图 4 详述旋钮。较小的管形件 32 穿过主导管 12,主导管 12 又通过一过渡部分 38 连接于径向尺寸稍小的,挠性的,可调动的远端末端部分 14。挠性的末端部分 14 又包括与主导管 12 的远端相连的一挠性的加强的聚合物导管段 40 的近端段,以及装有电极的铂制导管末端系统 42。导管 40 取决于使用要求可具有任意的适当长度,一般为 4—8 厘米。导管段 40 可以是任何生理相容的,惰性的聚合物材料,它具有符合要求的强度和挠性以及与其它导管材料结合的能力,并能被其它材料增强以得到需要的特性。这种薄的,挠性的加强导管段的内径一般大约为 3mm 或 3mm 以下。

如图 2 和 3 所示,导管末端系统 42 包括许多电极 44,46 和 48,这些电极与末端周围有电连接且分别与绝缘电导线 50,52 和 54 相连。这些导线穿过导管段 40 和 12 以及手柄以分开在插入装置 16 上的传感器。切除电极 42 在定位工作方式中可用来做为输入连接于一记录系统,或者当在切除工作方式中按需要通过导线 56 作为高频电源的输出。

末端的侧向偏转是通过高转矩线 64 实现的,线 64 在远端连接于末端电极并穿过导管的中央芯部,而且在近端穿过管 32 直至侧向控制旋钮 28。一条末端垂向偏转控制线 62 在一偏心位置插入导管的侧向偏转位置,并具有一个通过 T 形不锈钢销 66 恰在末端电极之下固定于导管侧壁的远端。垂向偏转控制线 62 穿过导管的中央内腔直至手柄 10 和固定于手柄 18 的可活动部分的近端。因而在轴部上的手柄 18 的滑动引起挠性导管末端垂向偏转的变化。

现对照放大的图 4,对手操纵的,可转动的末端侧向偏转控制旋钮系统作更为详细的描述。手操纵的旋钮系统 28 包括一外圆柱形件 34,一手指操纵的双向可调旋钮件 70,该旋钮件 70 连接于一具有螺纹 74 的内圆柱 72,以及转动的螺纹环 76。螺纹环 76 装在主轴上,并由下台肩 78 和上台肩 80 限制其转数。一弹簧 82 相对于手柄 70 向上推动旋钮件 70,旋钮件 70 在 84 和 85 处接合锁紧花键。控制线 64 横过旋钮系统在 86 处固定在旋钮上,因此,作用在控制线 64 上转动扭矩直接由旋钮 70 的转动来控制。

虽然任何等价的机械结构显然也可用于完成手操纵可转动的旋钮控制系统 28 的目的,但是图 4 所示的结构基本以下述方式工作。旋钮 70 连同被连接的内圆柱 72 可抵抗回位弹簧 82 在纵向上往复调整,因此,当手柄 70 被推入时,84 和 85 处花键(圆形突起和凹窝)被脱开,使带螺纹的圆柱 72 相对于件 76 转动。线 64 的端部在位置 86 处固定于旋钮 70,因此,旋钮 70 的转动按照需要的方向将转动扭矩作用在控制线 64 上,控制线 64 又将扭矩传递至末端 42。弹簧 82 通常将花键的圆形突起和凹窝保持在接合的位置上,因此,避免了对转动,从而维持线 64 上的转动扭矩不变。止动件 80,84 和 85 将旋钮 70 的转动限制于需要的转数,因此,导管末端 42 的可能的侧向力被限制得低于可能因剪切使控制线脱离导管末端的水平以下。

在工作中,导管装置通过切开术引入股动脉,通过血管系统进入病人心脏的有关腔室。一经达到有关心腔,手柄 18 的往复运动,以及旋钮 70 的压入和转动,将产生对导管末端 42 的复杂的垂向和侧向运动的精确控制,因此,电极可达到心腔壁的任意点。电极 44,46 和 48 可用来在整个心腔定位心脏的消偏振电位,因而确定早搏位置(early activation site)。末端电极用来传递用于组织切除的能量,而且用于定位工作方式中。

当然,如图 5A—5C 和 6 所示,导管末端可形成任何需要的特殊形状以更好地送达心内区域的具体地点。这是通过下述方式完成的,即采用记忆材料如合金或塑料制成各种固定的预定形状的带有电极

的导管末端部分,其中一例如图 5A 和 5B 所示,为在瓣膜上定位及切除用的末端形式,用来达到房室环的房侧。图 5C 所示的预定形状是用来送达房室环的室侧的。导管末端 100 包括若干种预定形状 102, 104, 106 中一种的一段,其长度大约为 4.2cm(适用于设有 64mm 环形电极,极间距为 3mm 的末端)。线尾部分 108 长约 2.0cm,见图 5A 和 5B,用于稳定电极的精确放置。导管末端还具有一高度挠性的近端部分 110,大约长 8.5cm,在工作中用来调动预成形的部分。电极部分包括分别连接的,单独工作的环形电极 112,由间隔段 114 间隔开来。这些电极可以具有任何适宜的尺寸和间距。

图 5C 表示末端 100 的另一种特殊的可控形状,其中,侧臂部分 106 是直的。这种形状适用于在房室环的室侧的血管内定位和切除,以及用于以其引导结构送达后面的辅助通路(AP)并用于以一种正确指向送达至左侧自由壁 AP。挠性末端部分的其余部分 118 类似于图 5A 和 5B 中的挠性末端部分 110 和图 2 中的挠性末端部分 40,通过一过渡部分 122 连接于主导管 120。

本发明的导管系统可以侧向精确位移,这使得与治疗心律不齐有关的引进导管的组织切除术更为简便,更为精确,比现有的系统更为省时,更为实用。

图 6 表示一种带有许多侧向在 114 处间隔开来的环形电极 112 的典型的导管电极末端。每个电极在 132 处单独地连接于一绝缘导线 130。这些导线 130 结合为导线束 134,并以一种公知的方式送至

导管外的控制装置。挠性段 110 上也设有控制销 136 以及控制线 138, 用来以上述方式调动本装置。

关于本发明的可偏转的导管装置, 可以进一步设想出另一种实施例, 其中, 用于在垂向偏转导管的拉线也可以改进用来侧向偏转导管末端, 从而只用一根控制线实现本发明的控制方式。在这个实施例中, 拉线不仅能响应于拉力作用, 而且也是用可高度扭转的材料制成的, 因而可向末端传递转动力。这样, 当线承受拉力时, 末端根据需要垂向偏转, 而当线被转动时, 线也将转动扭矩传至导管末端, 转变成侧向偏转。利用单一控制线实现这种控制的一种导管控制手柄的实施例示于图 7 和 8A 至 8C。

如图 7 所示, 另一种手柄系统 140, 在切除导管系统主导管 142 远端连接区断开, 并延伸至手柄近端 144 的电插入装置, 其上具有多个输入/输出连接点 145。复式输入/输出连接点在 146 处连接于多条导线, 这些导线容纳在一条挠性管 147 中, 挠性管 147 以公知的方式通过整个导管系统连接于末端电极。挠性管 147 一般是一段保护导线的尼龙管, 并能够通过导管系统的中心, 因此, 可被方便地扭曲和展开以便不受中间零件相对转动和往复运动的影响。

手柄 140 包括一外壳 148, 内有一圆孔 150, 活塞 152 可在圆孔 150 中往复运动。活塞 152 具有一扩大的活塞柄 154, 操作者可持握, 使外壳 148 可由手操纵相对于活塞 152 转动。

多功能控制线 157 的远端通过孔 155 固定, 缠绕第一可转动的

保持件 156。保持件 156 装在手柄 140 上的一对相对的孔之间,借助带槽的螺钉头 158 可相对于孔转动。这样,控制线 157 上的拉力当首次装配或维修时可初步调整,并靠摩擦力调定在位。然后用于操纵活塞柄 154 的往复运动即可控制线的拉力。

活塞 152 上设有许多凹槽 160 和凸纹 162,位于活塞 152 的相对侧,与环 164 和线 166 配合工作,以便松释或固定活塞,如放大的图 8A—8C 所示。还设有另一环 168,与凸耳 170 配合工作,以便将环 164 锁定在位。一橡胶 O 形环 172 或类似件密封活塞的近端轴部 174,并对活塞自由的往复运动提供需要大小的摩擦力。

为了限制外壳 148 相对于活塞柄 154 的转数,在柄上设有螺纹转动限制装置。装有活塞 152 的缸的近端部分(可以长约 6cm)设有一个或多个纵向凹槽 176,凹槽一般宽 3mm,深 5mm,构成一个或多个相应的销 178 的通道,销 178 从一螺母 180 伸出,螺母 180 旋在活塞 152 延伸出的近端螺纹轴 182 上,螺纹轴端设有一可靠的止动件 184。外壳 184 相对于活塞(152/154)的转动使螺母 180 根据螺距沿螺纹轴 182 位移,销 178 接合凹槽 176 即防止了螺母 180 的转动。上述位移在近端由止动件 184 限位,在远端由轴部 174 限位。

当组装时,螺母 180 最好放置在螺纹轴 182 的中点或在中点附近,这样可进行的左、右转动圈数可大致相等。固定在件 158 上的控制线 157 的相对转动被控制在 8—10 圈以防止扭转断裂。当然,柄 148 和 154 的相对转动使管 147 绕线 157 扭曲。在挠性管 147 上

设有足够的空隙从而许可的转动圈数可得以完成。在纵向上,由于线 157 也固定在活塞上,活塞相对于缸的运动可调整拉力。

活塞系统的往复运动之控制可参阅图 8A—8C,图中示出活塞 152 的锁紧机构。关于这一点,一对相对设置的深槽 186 内装有平行而间隔开来的线 166。间隔开来的线 166 接合有关的凸纹 162 以便当活塞 152 转至某一位置时将活塞锁定在位,而当活塞 152 转至与无凸纹与线接合的位置时允许活塞 152 往复运动。

图 9 示出另一种双线控制手柄,它包括一手柄外壳 190,该外壳有一圆筒形内孔 192,其中一往复式可调活塞 194 由 O 形环 195 密封,连接于一转动的侧向偏转线控制环 196,电控制线 198 和纵向偏转线 200 通过环 196 从中央穿入主导管 202。电导线在标号 204 处示出。侧向偏转线 204 装在管 206 中,管 206 是主导管 202 的分枝,转矩通过内环形齿轮 208 和小齿轮或随动齿轮(或传递齿轮)210 作用在固定于小齿轮 210 上的侧向偏转线 204 上。环形齿轮 210 的单向转动可使小齿轮 210 转动一定圈数,可能高达 8 圈,小齿轮 210 又将转动扭矩传至侧向偏转控制线 204。活塞 192 的往复运动控制纵向(垂向)偏转线的拉力,而环形齿轮 208 的转动则控制侧向偏转控制线 204 上的扭矩。

上面已对本发明做了符合专利法规定的描述,对本专业技术人员提供了实施本发明的新颖原理,制造和使用本发明实施例所需要的资料。但是显然本发明也可用在具体方面不同的装置来完成,可做

出各种改变而并不超出本发明的范围。

图1

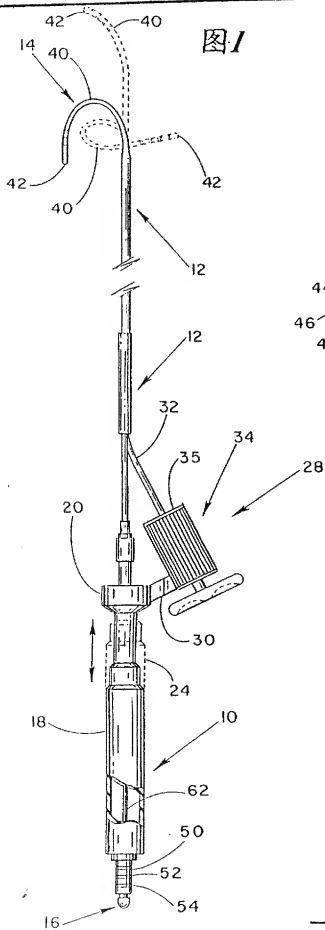


图2

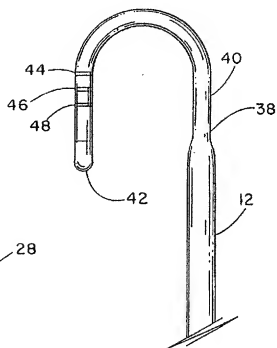


图3

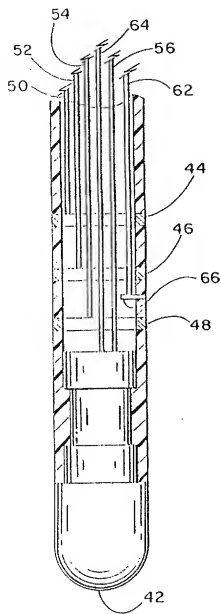


图4

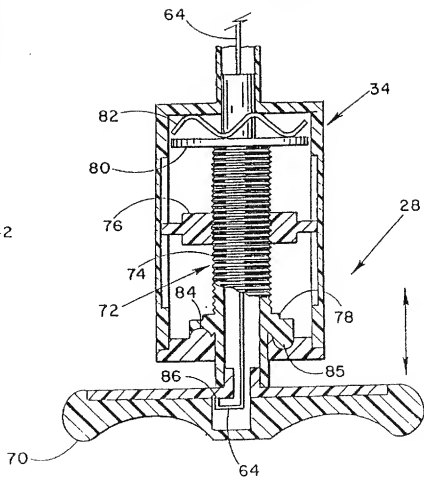


图5A

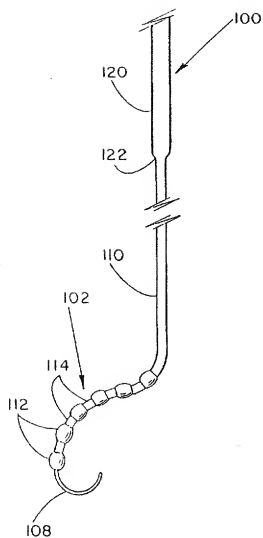


图5B

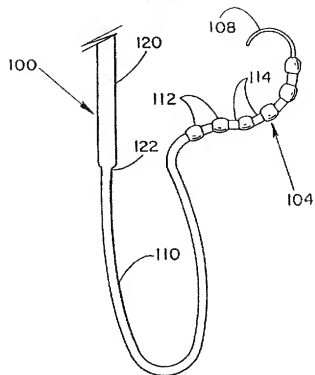


图5C

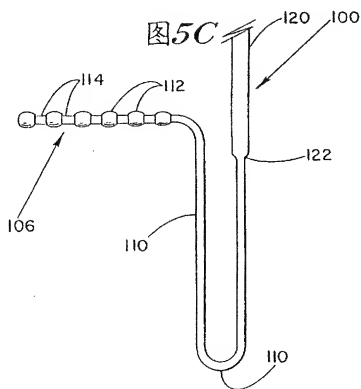
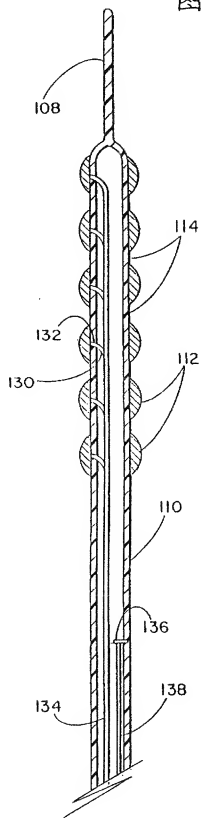


图6



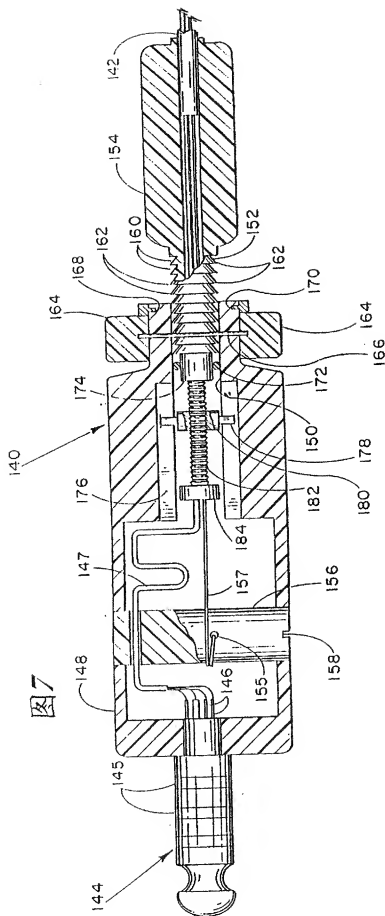


图8C

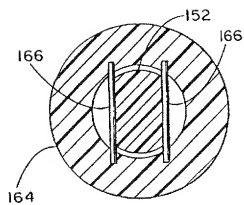


图8A

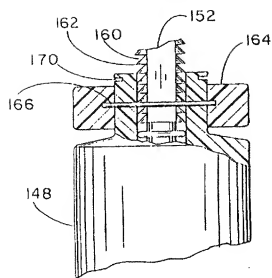


图8B

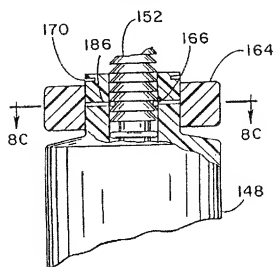


图 9

